

München

Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Phys. Heinz Noth
Dipl.-Wirt.-Ing. Rainer Fritzsche
Lbm.-Chem. Gabriele Leißner-Gerstl
Dipl.-Ing. Olaf Ungerer
Patentanwalt
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante

European Trademark Attorney
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

Berlin

Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Henning Christiansen
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen
Dipl.-Ing. Jutta Kaden
Patentanwalt
Dipl.-Phys. Dr. Andreas Theobald

Bremen

Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Gunther Eisenführ
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
Dr.-Ing. Werner W. Rabus
Dipl.-Ing. Jürgen Brugge
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
Jochen Ehlers
Dipl.-Ing. Mark Andres
Dipl.-Chem. Dr. Uwe Stukenbohmer
Dipl.-Ing. Stephan Keck
Dipl.-Ing. Johannes M. B. Wasiljeff
Patentanwalt
Dr.-Ing. Stefan Sasse

Rechtsanwälte
Ulrich H. Sander
Christian Spintig
Harald A. Forster
Sabine Richter

Pacelliallee 43/45

D-14195 Berlin

Tel. +49-(0)30-841 8870

Fax +49-(0)30-8418 8777

Fax +49-(0)30-832 7064

mail@eisenfuhr.com

http://www.eisenfuhr.com

Hamburg

Patentanwalt
European Patent Attorney
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwälte
Rainer Böhm
Nicol A. Schromgens, LL.M.

Berlin, 20. November 2001

Unser Zeichen: BB1323 JVO/js

Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.

Amtsaktenzeichen: Neuanmeldung

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.

Ingenieurbüro Berlin

Woermannkehe 1, D-12359 Berlin

Stent aus menschlichem oder tierischem Gewebe

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Stent, insbesondere einen Koronarstent, mit einem rohrförmigen Körper zum Expandieren von einem ersten Zustand in einen zweiten Zustand, in dem er ein Gefäß des menschlichen oder tierischen Körpers aufgeweitet hält. Sie betrifft weiterhin einen Katheter zum Implantieren eines Stents sowie ein Verfahren zur Herstellung eines Stents.

Solche Stents, die häufig auch als intraluminale Expansionselemente bezeichnet werden, dienen in der Regel dazu, ein beispielsweise infolge von Arteriosklerose verengtes Blutgefäß aufgeweitet zu halten und somit dessen normale Funktion wiederherzustellen. Sie finden jedoch auch im Bereich anderer Gefäße des menschlichen oder tierischen Körpers ihre Anwendung, um Stenosen, d. h. Verengungen zu behandeln. Sie werden dabei in der Regel in einem komprimierten ersten Zustand mittels eines Katheters in das Gefäß eingeführt, dort an die Implantationsstelle herangeführt und in deren Bereich dann in den zweiten Zustand expandiert, in dem sie das Gefäß aufgeweitet halten.

Derartige Stents können aber auch zur Überbrückung von Schwachstellen im Gefäß, wie sie beispielsweise im Bereich von Aneurysmen auftreten, verwendet werden. Hierbei dienen die Stents zumindest zur Verankerung der die Schwachstelle überbrückenden Prothese zu beiden Seiten der Schwachstellen. Sie können diese Prothese bei geeigneter geschlossener Wandung aber auch selbst bilden.

Man unterscheidet so genannte ballonexpandible Stents, die auf einem Ballon angeordnet sind und durch diesen in den zweiten Zustand expandiert werden, und so genannte selbstexpandierende Stents. Diese sind beim Heranführen an die Implantationsstelle in einer Hülle angeordnet, welche sie auf einen verringerten Durchmesser komprimiert hält. An der Implantationsstelle wird die Hülle entfernt und der Stent expandiert dank der in ihm gespeicherten elastischen Verformungsenergie von selbst in seinen aufgeweiteten zweiten Zustand.

Herkömmliche Stents bestehen dabei in der Regel aus Metall bzw. Metalllegierungen. Ebenso ist es bekannt, derartige Stents aus Kunststoffen bzw. Verbundwerkstoffen herzustellen. Um so genannte Reststenosen oder andere Reaktionen des Gefäßes zu verhindern, ist es bekannt, die Stents mit Beschichtungen aus körpereigenen oder menschlichen Substanzen oder mit medikamenthaltigen Beschichtungen zu versehen.

Die bekannten Stents haben jedoch zum einen den Nachteil, dass die verwendeten Materialien unter Umständen mehr oder weniger starke Immunreaktionen des Patienten hervorrufen können. Diese können sich in Entzündungen und sonstigen möglicherweise bedrohlichen Beeinträchtigungen des Gefäßes äußern.

Ein weiterer Nachteil liegt in der Flexibilität der bisher verwendeten Materialien. Insbesondere bei den gitter- bzw. netzförmigen Stents aus Metall besteht beim Heranführen an die Implantationsstelle durch teils stark verwundene Gefäßbahnen die Gefahr, dass einzelne Gitter- bzw. Netzelemente versagen oder zumindest so beeinträchtigt werden, dass sie beim späteren Expandieren versagen. Hierdurch entstehenden unter Umständen scharfe Kanten, die eine Gefahr für das Gefäß darstellen können.

Ein zusätzlicher Nachteil der bekannten Stents liegt in der relativ aufwändigen Herstellung solcher Stents. So werden die Netzstrukturen der metallenen Stents

häufig aus entsprechenden Metallröhrchen mittels aufwändiger Laserschneidverfahren etc. hergestellt.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zu Grunde, einen Stent der eingangs genannten Art zur Verfügung zu stellen, der die oben genannten Nachteile nicht oder zumindest in geringerem Maße aufweist und der sich insbesondere bei guter Verträglichkeit besonders einfach implantieren lässt.

Diese Aufgabe wird ausgehend von einem Stent gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Der vorliegenden Erfindung liegt die technische Lehre zu Grunde, dass man einen besonders körperverträglichen und einfach zu implantierenden Stent erhält, wenn der rohrförmige Körper wenigstens einen ersten Wandungsabschnitt aus einem menschlichen oder tierischen Gewebe ausreichender Elastizität umfasst.

Der erste Wandungsabschnitt erstreckt sich vorzugsweise über die gesamte Länge des Stents. Er kann dabei den gesamten rohrförmigen Körper bilden. Der erste Wandungsabschnitt kann aber auch lediglich einen Teil des rohrförmigen Körpers bilden. So ist beispielsweise denkbar, dass mehrere Wandungsabschnitte des Stents ineinander verschachtelt sind. Ebenso ist es möglich, dass unterschiedliche Wandungsabschnitte einander über die Länge des Stents abwechseln.

Hierbei können die Wandungsabschnitte aus unterschiedlichen Materialien bestehen. Hierbei kann der erste Wandungsabschnitt mit Wandungsabschnitten aus herkömmlichen Stentmaterialien kombiniert sein. Der erste Wandungsabschnitt bildet dabei dann vorzugsweise den Wandungsabschnitt, der unmittelbar an das Gefäß angrenzt, um sicherzustellen, dass die Gefäßwand möglichst mit einem sehr körperverträglichen Material kontaktiert wird. Bevorzugt wird bei diesen Varianten der erste Wandungsabschnitt mit Wandungsabschnitten kombiniert, die ebenfalls aus einem entsprechenden menschlichen oder tierischen Gewebe bestehen.

Die erfindungsgemäßen Stents weisen zum einen den Vorteil auf, dass sie bei guter bis sehr guter Körperverträglichkeit in der Regel eine ausreichende Elastizität

besitzen, um ohne Beschädigung auch durch sehr stark verwundene Gefäßbahnen an die Implantationsstelle herangeführt werden zu können.

Ein weiterer Vorteil liegt darin, dass die Wandungsabschnitte aus menschlichem oder tierischem Gewebe einfach in bekannter Weise, beispielsweise in Form von Zellkulturen in einer entsprechenden Nährlösung kultiviert werden können. Ihre Herstellung gestaltet sich daher besonders einfach. Hierbei ist es insbesondere möglich, beispielsweise durch entsprechende Gestaltung des Trägers der Kultur beliebige Stentgeometrien herzustellen. Auch die Wandung des Stents selbst kann beliebig gestaltet werden. So kann sie eine beliebige durchbrochene Struktur oder Netzstruktur aufweisen. Das verwendete Material ermöglicht aber natürlich auch die Realisierung eines Stents mit vollständig geschlossener Wandung, was sich vorteilhaft bei der Verhinderung von Restenosen auswirkt.

Ein weiterer Vorteil liegt in der erzielbaren Körperverträglichkeit. So ist es beispielsweise möglich, den Stent aus körpereigenem Material des zu behandelnden Patienten herzustellen, sodass Immunreaktionen von vornherein ausgeschlossen sind. Ebenso ist es mit vergleichbar guter Verträglichkeit aber auch möglich, den Stent aus entsprechend behandeltem, gegebenenfalls genetisch verändertem menschlichen oder tierischen Gewebe herzustellen.

Die zum Aufgeweitethalten des Gefäßes erforderliche Steifigkeit des Stents kann in verschiedener Weise erzielt werden. So zeichnen sich bevorzugte Varianten des erfindungsgemäßen Stents dadurch aus, dass der erste Wandungsabschnitt aus sich selbst heraus eine zum Aufgeweitethalten des Gefäßes im zweiten Zustand ausreichende Steifigkeit aufweist. Hierbei muss also das verwendete menschliche oder tierische Gewebe selbst schon eine ausreichende Steifigkeit besitzen. Hierzu können beliebige geeignete, gegebenenfalls in der erwähnten Weise behandelte bzw. veränderte Gewebe verwendet werden.

Besonders gute Ergebnisse erzielt man bei bevorzugten Varianten des erfindungsgemäßen Stents, bei denen der erste Wandungsabschnitt aus Knorpelgewebe besteht. Hierbei können je nach Einsatzfall die unterschiedlichen Knorpeltypen verwendet werden. Für hochbelastete Stents eignet sich beispielsweise der so genannte hyaline Knorpel. Ist eine besonders hohe Elastizität vonnöten, so kann

beispielsweise so genannter elastischer Knorpel Verwendung finden. Auch der Faser- oder Bindegewebe Knorpel lässt sich vorteilhaft einsetzen.

Wie bereits oben erwähnt, kann das verwendete menschliche oder tierische Gewebe genetisch verändert sein. Bevorzugt geht die Veränderung dahin, dass die Körpervertäglichkeit des Gewebes erhöht ist. Zusätzlich oder alternativ kann die Veränderung auch dahin gehen, dass die Steifigkeit des Gewebes erhöht wird. Ebenso ist es möglich, die Veränderung so zu wählen, dass eine erhöhte Lebensdauer des Stents erzielt wird.

Bei anderen Varianten des erfindungsgemäßen Stents reicht die Steifigkeit des Materials des ersten Wandungsabschnitts für sich alleine nicht aus, um das Gefäß im zweiten Zustand des Stents aufgeweitet zu halten. Hier sind dann zusätzliche Maßnahmen erforderlich, um die ausreichende Steifigkeit erzielen.

So ist beispielsweise bei bevorzugten Varianten des erfindungsgemäßen Stents vorgesehen, dass der erste Wandungsabschnitt aus einem härtbaren Gewebe besteht, um durch Einsatz eines geeigneten Härters die erforderliche Steifigkeit des Wandungsabschnitts herzustellen. Dieses Gewebe ist vorzugsweise für den biokompatiblen Härter durchlässig, um so eine möglichst gleichmäßige Härtung des gesamten Gewebes zu erzielen. Unter dem Begriff Härtung soll im Sinne der vorliegenden Erfindung ein Versteifen des Gewebes verstanden werden. Das Gewebe weist nach der Härtung im Sinne der vorliegenden Erfindung vorzugsweise zumindest noch so eine große Elastizität auf, dass der Stent die natürlichen Gefäßbewegungen noch mit vollziehen kann.

Die Härtung des Gewebes kann auf unterschiedliche Weise erfolgen. So kann beispielsweise ein Härtemittel vorgesehen sein, welches bei Körpertemperatur aushärtet. Der Stent muss dann zwischen dem Aufbringen des Härtemittels auf den ersten Wandungsabschnitt und dem Expandieren des Stents auf einer geringeren Temperatur gehalten werden, um ein frühzeitiges Aushärten zu verhindern. Ebenso können Härtemittel vorgesehen sein, welche unter Bestrahlung, beispielsweise mit Laserlicht etc. aushärten. Weiterhin kann es vorgesehen sein, dass das Härtemittel auf den Stent erst bei oder kurz vor seinem Positionieren an der entsprechenden Stelle in Gefäß aufgebracht wird.

Es können allerdings auch schon eine oder mehrere Komponenten des Härtemittels weit vor diesem Zeitpunkt auf den Stent aufgebracht sein und es wird bzw. werden kurz vor oder beim Positionieren des Stents dann die Komponente bzw. Komponenten aufgebracht, welche die Härtungsreaktion in Gang setzen.

So ist der erfindungsgemäße Stent bei bevorzugten Varianten so ausgebildet, dass der erste Wandungsabschnitt zumindest abschnittsweise mit wenigstens einer ersten Schicht versehen ist, die wenigstens eine erste Komponente eines Härtemittels umfasst. Ebenso kann der erste Wandungsabschnitt zumindest abschnittsweise wenigstens eine erste Komponente eines Härtemittels enthalten. So kann er beispielsweise mit einer Flüssigkeit oder dergleichen getränkt sein, welche die erste Komponente des Härtemittels enthält. Die erste Komponente kann aber auch in anderer Weise in den Wandungsabschnitt eingebracht sein. So kann die erste Komponente beispielsweise schon während der Herstellung des Wandungsabschnitts, beispielsweise durch Verteilung in der Nährlösung, in diesen eingebracht werden.

Wenigstens die erste Komponente des Härtemittels kann dabei in unter Druckeinwirkung aufplatzenden Mikrokapseln eingeschlossen sein. Diese Variante eignet sich besonders in Kombination mit Varianten, bei denen die Expansion des Stents in den zweiten Zustand mittels eines Ballonkatheters erfolgt. Der beim Expandieren durch den Ballon auf den Stent ausgeübte Druck bewirkt dabei das Aufplatzen der Mikrokapseln, sodass die darin enthaltene erste Komponente des Härtemittels freigesetzt wird und dann mit einer oder mehreren außerhalb dieser Mikrokapseln vorhandenen weiteren Komponenten die Härtungsreaktion ausgelöst wird. Es versteht sich, dass bei anderen, insbesondere bei selbstexpandierenden Varianten des Stents auch der Druck der zwischen Gefäß und Stent beim Expandieren in den zweiten Zustand wirkt, ausreichen kann, um diese Mikrokapseln zum Aufplatzen zu bringen. Es versteht sich weiterhin, dass bei bevorzugten Varianten auch die weitere Komponente bzw. weiteren Komponenten des Härtemittels in solchen Mikrokapseln eingeschlossen sind.

Bei bevorzugten Varianten des erfindungsgemäßen Stents mit ineinander verschachtelten Wandungsabschnitten, d. h. mit wenigstens einem im zweiten Zustand des Stents in dem ersten Wandungsabschnitt angeordneten zweiten Wandungsabschnitt, ist vorgesehen, dass die erste Schicht auf der dem zweiten

Wandungsabschnitt zugewandten Oberfläche angeordnet ist und der zweite Wandungsabschnitt auf seiner dem ersten Wandungsabschnitt zugewandten Oberfläche zumindest abschnittsweise mit wenigstens einer zweiten Schicht versehen ist, die wenigstens eine zweite Komponente des Härtemittels umfasst. Je nach Reaktionszeit der Komponenten des Härtemittels, d. h. je nachdem, wie lange die Stentgeometrie noch bleibend veränderbar ist, nachdem die Komponenten miteinander in Kontakt gebracht wurden, werden der erste und zweite Wandungsabschnitt gegebenenfalls erst kurz vor dem Expandieren, d. h. gegebenenfalls auch erst am Implantationsort ineinander eingeführt. Auch hier lassen sich jedoch wieder vorteilhaft die oben genannte Mikrokapseln einsetzen.

Bei anderen Varianten des erfindungsgemäßen Stents wird die zum Aufgeweitethalten des Gefäßes erforderliche Steifigkeit zusätzlich oder alternativ zu den bisher genannten Möglichkeiten durch eine Verklebung mit einem im zweiten Zustand des Stents an den ersten Wandungsabschnitt angrenzenden Element erzielt. Bei dem angrenzenden Element kann es sich bei Varianten mit ineinander verschachtelten Wandungsabschnitten beispielsweise um einen weiteren Wandungsabschnitt des Stents handeln. Das angrenzende Element kann auch von dem Gefäß, in das der Stent eingesetzt ist, selbst gebildet sein.

Der erfindungsgemäße Stent ist hierzu vorzugsweise so ausgebildet, dass der erste Wandungsabschnitt zum Erzeugen einer Klebeverbindung zu einem im zweiten Zustand angrenzenden Element zumindest abschnittsweise mit wenigstens einer dritten Schicht versehen ist, die wenigstens eine erste Komponente eines Klebemittels umfasst. Die erforderliche Steifigkeit des Verbundes kann dabei unter anderem dadurch erzielt werden, dass die sich ergebende Klebeschicht aus dem Klebemittel eine ausreichende Schubsteifigkeit aufweist. Ebenso kann der Verbund aus mehreren ineinander verschachtelten Wandungsabschnitten durch die Verklebung eine ausreichende Steifigkeit erlangen.

Das Aushärten bzw. Abbinden des Klebemittels kann wiederum auf unterschiedliche Weise erfolgen. So kann beispielsweise ein Klebemittel vorgesehen sein, welches bei Körpertemperatur aushärtet. Der Stent muss dann zwischen dem Aufbringen des Klebemittels auf den ersten Wandungsabschnitt und dem Expandieren des Stents auf einer geringeren Temperatur gehalten werden, um ein frühzeitiges Aushärten bzw. Abbinden des Klebemittels zu verhindern. Ebenso können

Klebmittel vorgesehen sein, welche unter Bestrahlung, beispielsweise mit Laserlicht etc. aushärten bzw. abbinden. Weiterhin kann es vorgesehen sein, dass das Klebmittel auf den Stent erst bei oder kurz vor seinem Positionieren an der entsprechenden Stelle in Gefäß aufgebracht wird.

Es können allerdings auch schon eine oder mehrere Komponenten des Klebmittels weit vor diesem Zeitpunkt auf den Stent aufgebracht sein und es wird bzw. werden kurz vor oder beim Positionieren des Stents dann die Komponente bzw. Komponenten aufgebracht, welche die Härtingsreaktion in Gang setzen.

So ist der erfindungsgemäße Stent bei bevorzugten Varianten so ausgebildet, dass der erste Wandungsabschnitt zumindest abschnittsweise mit wenigstens einer dritten Schicht versehen ist, die wenigstens eine erste Komponente eines Klebmittels umfasst. Ebenso kann der erste Wandungsabschnitt zumindest abschnittsweise wenigstens eine erste Komponente eines Klebmittels enthalten. So kann er beispielsweise mit einer Flüssigkeit oder dergleichen getränkt sein, welche die erste Komponente des Klebmittels enthält. Die erste Komponente kann aber auch in anderer Weise in den Wandungsabschnitt eingebracht sein. So kann die erste Komponente beispielsweise schon während der Herstellung des Wandungsabschnitts, beispielsweise durch Verteilung in der Nährlösung, in diesen eingebracht werden.

Wenigstens die erste Komponente des Klebmittels kann dabei in unter Druckeinwirkung aufplatzenden Mikrokapseln eingeschlossen sein. Diese Variante eignet sich besonders in Kombination mit Varianten, bei denen die Expansion des Stents in den zweiten Zustand mittels eines Ballonkatheters erfolgt. Der beim Expandieren durch den Ballon auf den Stent ausgeübte Druck bewirkt dabei das Aufplatzen der Mikrokapseln, sodass die darin enthaltene erste Komponente des Klebmittels freigesetzt wird und dann mit einer oder mehreren außerhalb dieser Mikrokapseln vorhandenen weiteren Komponenten die Härtingsreaktion ausgelöst wird. Es versteht sich, dass bei anderen, insbesondere bei selbstexpandierenden Varianten des Stents auch der Druck der zwischen Gefäß und Stent beim Expandieren in den zweiten Zustand wirkt, ausreichen kann, um diese Mikrokapseln zum Aufplatzen zu bringen. Es versteht sich weiterhin, dass bei bevorzugten Varianten auch die weitere Komponente bzw. weiteren Komponenten des Klebmittels in solchen Mikrokapseln eingeschlossen sind.

Bei bevorzugten Varianten des erfindungsgemäßen Stents mit ineinander verschachtelten Wandungsabschnitten, d. h. mit wenigstens einem im zweiten Zustand des Stents in dem ersten Wandungsabschnitt angeordneten zweiten Wandungsabschnitt, ist vorgesehen, dass die dritte Schicht auf der dem zweiten Wandungsabschnitt zugewandten Oberfläche angeordnet ist und der zweite Wandungsabschnitt auf seiner dem ersten Wandungsabschnitt zugewandten Oberfläche zumindest abschnittsweise mit wenigstens einer vierten Schicht versehen ist, die wenigstens eine zweite Komponente des Klebemittels umfasst. Je nach Reaktionszeit der Komponenten des Klebemittels, d. h. je nachdem, wie lange die Stentgeometrie noch bleibend veränderbar ist, nachdem die Komponenten miteinander in Kontakt gebracht wurden, werden der erste und zweite Wandungsabschnitt gegebenenfalls erst kurz vor dem Expandieren, d. h. gegebenenfalls auch erst am Implantationsort ineinander eingeführt. Auch hier lassen sich jedoch wieder vorteilhaft die oben genannte Mikrokapseln einsetzen.

Bei vorteilhaften Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Stents ist der erste Wandungsabschnitt von einem zumindest im ersten Zustand nach Art eines Blattes aufgerollten flächigen Element gebildet. Dieses wird dann beim Expandieren auf einem größeren Durchmesser ausgerollt und in dieser Position bzw. Gestalt entweder durch das oben beschriebene Härten und/oder Verkleben mit einem angrenzenden Element, beispielsweise dem Gefäß selbst, fixiert. Ebenso ist es möglich, dass einander überlappende Abschnitte des flächigen Elements miteinander verbunden, beispielsweise wie oben beschrieben verklebt werden.

Die Länge des flächigen Elementes in Umfangsrichtung des Stents entspricht dabei vorzugsweise im wesentlichen wenigstens dem Umfang des ersten Wandungsabschnitts im zweiten Zustand. Hierdurch wird erreicht, dass die in Umfangsrichtung des Stents liegenden Enden des flächigen Elements zur Unterstützung der Verriegelung in diesem aufgeweiteten zweiten Zustand aneinander stoßen oder einander überlappen, wobei sie dann im Überlappungsbereich miteinander verklebt oder anderweitig verbunden sein können.

Die vorliegende Erfindung betrifft weiterhin einen Katheter zum Implantieren eines Stents, insbesondere eines erfindungsgemäßen Stents, mit einem distalen Endbereich, in dessen Bereich eine Halteeinrichtung zum Halten des Stents und eine

relativ zur Halteeinrichtung in Längsrichtung des Katheters bewegliche Hülleinrichtung zur Aufnahme des Stents beim Heranführen an die Implantationsstelle angeordnet sind. An der Implantationsstelle angelangt wird bei diesem Katheter die Hülleinrichtung dann bezüglich des durch die Halteeinrichtung gehaltenen Stents nach proximal zurückgezogen. Der Stent kann dabei bzw. dann in seinen zweiten Zustand expandieren bzw. expandiert werden. Erfindungsgemäß ist an der Hülleinrichtung wenigstens eine Auftrageinrichtung zum Auftragen eines fließfähigen Mediums auf eine Oberfläche des Stents vorgesehen.

Mit diesem erfindungsgemäßen Katheter ist es in einfacher Weise möglich, wie oben beschrieben ein Härtemittel und/oder ein Klebemittel bzw. eine oder mehrere Komponenten eines dieser Mittel erst kurz vor der Expansion an der Implantationsstelle auf den Stent aufzubringen. Es versteht sich jedoch, dass hierdurch auch beliebige andere Mittel, beispielsweise Medikamente oder dergleichen, auf den Stent aufgebracht werden können. In jedem Fall wird der Vorteil erreicht, dass empfindliche oder mit anderen Reaktionspartnern reagierende, auf den Stent aufzubringende Mittel erst kurz vor dem Expandieren des Stents auf diesen aufgebracht werden können und somit vor der Expansion nur eine sehr kurze Zeit unerwünschten Umwelteinflüssen ausgesetzt sind.

Das fließfähige Medium kann dabei in einem entsprechenden Speicher am distalen Ende des Katheters vorgesehen sein. Es kann aber auch eine entsprechend lange Zufuhrleitung vorgesehen sein, über die das Medium zum distalen Ende des Katheters hin gefördert wird. Bei auf Grund ihrer einfachen Gestaltung bevorzugten Varianten weist die Auftrageinrichtung wenigstens eine mit einem Zufuhrkanal für das fließfähige Medium, insbesondere eine Komponente eines Härtemittels oder Klebemittels, verbundene Auftragöffnung in der Hülleinrichtung auf. Die Auftragöffnung ist dabei so gestaltet, dass das fließfähige Medium unmittelbar in der gewünschten Verteilung auf den Stent aufgebracht wird.

Die vorliegende Erfindung betrifft weiterhin einen Katheter zum Implantieren eines Stents mit einem distalen Endbereich, in dessen Bereich eine Halteeinrichtung zum Halten des Stents und eine relativ zur Halteeinrichtung in Längsrichtung des Katheters bewegliche Hülleinrichtung zur Aufnahme des Stents beim Heranführen an die Implantationsstelle angeordnet sind. Erfindungsgemäß ist hierbei vorgesehen, dass die Hülleinrichtung zur Aufnahme eines Stents ausgebildet ist, der auf

seiner der Hülleinrichtung zugewandten Oberfläche mit einer Schicht eines Klebmittels versehen ist, wobei die Hülleinrichtung auf ihrer der beschichteten Oberfläche des Stents zugewandten Oberfläche mit einer Antihafbeschichtung versehen ist. Hierdurch lässt sich der Stent in einfacher Weise zusammen mit dem bereits auf ihn aufgetragenen Klebmittel an die Implantationsstelle heranzuführen und es kann dann die Hülleinrichtung entfernt werden, ohne dass hierdurch die Klebmittelschicht beeinträchtigt wird.

Die Halteeinrichtung kann bei den erfindungsgemäßen Kathetern beliebig ausgestaltet sein. Sie kann dann beispielsweise als einfacher, den Stent nur in Richtung nach proximal haltender Anschlag ausgebildet sein, der sicherstellt, dass die Hülleinrichtung nach proximal von dem Stent abgezogen werden kann. Ebenso kann die Halteeinrichtung den Stent natürlich auch in weiteren Richtungen fixieren. Bei bevorzugten Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Katheters umfasst die Halteeinrichtung einen Ballon zum Expandieren des Stents in einen zweiten Zustand, in dem er ein Gefäß des menschlichen oder tierischen Körpers aufgeweitet hält. Hierdurch wird in vorteilhafter Weise eine Funktionsintegration erzielt.

Die vorliegende Erfindung betrifft weiterhin ein Verfahren zur Herstellung eines Stents, insbesondere eines Koronarstents, mit einem rohrförmigen Körper zum Expandieren von einem ersten Zustand in einen zweiten Zustand, in dem er ein Gefäß des menschlichen oder tierischen Körpers aufgeweitet hält. Erfindungsgemäß wird dabei wenigstens ein erster Wandungsabschnitt des rohrförmigen Körpers aus menschlichen oder tierischen Gewebezellen hergestellt.

Bei bevorzugten Varianten des erfindungsgemäßen Verfahrens werden die Gewebezellen zur Herstellung des ersten Wandungsabschnitts in einer der Gestalt des ersten Wandungsabschnitts entsprechenden Form oder auf einem entsprechenden Träger kultiviert. Hierdurch ist es möglich beliebige Stentgeometrien herzustellen. Insbesondere ist es möglich, bei Verfügbarkeit entsprechender Geometriedaten der Implantationsstelle im Gefäß, den Stent für seine Anwendung sozusagen maßgeschneidert anzufertigen. Es ist lediglich eine entsprechende Form bzw. ein entsprechender Träger herzustellen, in der bzw. auf dem die Zellkultur dann wachsen kann.

Weitere bevorzugte Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen und der nachstehenden Beschreibung bevorzugter Varianten der Erfindung unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen. Es zeigen:

- Figur 1 einen schematischen Querschnitt durch eine Anordnung aus einer bevorzugten Variante des erfindungsgemäßen Stents in einem Hüllkatheter;
- Figur 2 einen schematischen Längsschnitt einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents;
- Figur 3 eine schematische Ansicht eines Details der Ausführung aus Figur 2;
- Figur 4A einen schematischen Querschnitt durch eine weitere bevorzugten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Stents in seinem ersten Zustand;
- Figur 4B einen schematischen Querschnitt durch den Stent aus Figur 4A in seinen zweiten Zustand;
- Figur 5 einen schematischen Längsschnitt durch eine bevorzugte Variante des erfindungsgemäßen Katheters;

Figur 1 zeigt einen schematischen Querschnitt durch einen erfindungsgemäßen Stent 1 mit einem rohrförmigen Körper 2 in seinem ersten Zustand, in dem er in ein Gefäß des menschlichen oder tierischen Körpers eingeführt werden kann. Der Stent 1 ist hierbei in einem Hüllkatheter 3 angeordnet.

Der Stent 1 besteht über seine ganze Länge und seinen ganzen Umfang aus einem ersten Wandungsabschnitt 4. Dieser Wandungsabschnitt 4 besteht aus menschlichem Knorpelgewebe. Hierbei wurde für den Wandungsabschnitt 4 hyaliner Knorpel verwendet, der sich durch eine besonders hohe Steifigkeit auszeichnet. Es versteht sich jedoch, dass bei anderen Varianten auch andere, gegebenenfalls weichere Knorpelarten Verwendung finden können.

Die Dicke des ersten Wandungsabschnitts 4 ist dabei so gewählt, dass sich mit dem verwendeten Knorpelgewebe eine ausreichende Steifigkeit ergibt, um ein Blutgefäß,

in welches der Stent 1 eingeführt und in welchem der Stent 1 in seinen zweiten Zustand expandiert ist, in bekannter Weise aufgeweitet zu halten.

Der Dank des verwendeten Knorpelgewebes elastische Stent 1 ist in seinem in Figur 1 dargestellten ersten Zustand in seinem Umfangsbereich 5 gegenüber seiner durch die Kontur 6 angedeuteten, entspannten Geometrie radial in Richtung des Pfeiles 7 nach innen gefaltet. Er wird dabei entgegen der in ihm wirkenden elastischen Rückstellkräfte durch den Hüllkatheter 3 auf einem verringerten Durchmesser gehalten.

Wird der Hüllkatheter 3 entfernt, so entfaltet sich der Stent 1 - gegebenenfalls mit Unterstützung durch ein entsprechendes Instrument - auf Grund der elastischen Rückstellkräfte wieder in Richtung des Pfeiles 8. Er legt sich dabei dann an die Wandung des - nicht dargestellten - Gefäßes an, in welches er eingeführt ist, wobei die in ihm wirkenden elastischen Rückstellkräfte ausreichen, um dieses Gefäß aufgeweitet zu halten.

Der Wandungsabschnitt 4 des Stents 1 wurde durch Kultivieren von dem betreffenden Patienten entnommenen entsprechenden Knorpelzellen erzeugt. Die Knorpelzellen würden dabei in einer Nährlösung in einer Form kultiviert, deren Kultivationsraum im wesentlichen der späteren Gestalt des Wandungsabschnitts 4 entspricht. Der Stent 1 musste lediglich an seinen beiden Enden bearbeitet werden, wobei er lediglich auf die gewünschte Länge zugeschnitten wurde.

Es versteht sich, dass bei anderen Varianten auch nicht dem betreffenden Patienten entnommenes, sondern anderweitiges menschliches Gewebe verwendet werden kann. Dieses ist dann vorzugsweise durch eine genetische Veränderung so modifiziert, dass es keine Immunreaktionen hervorruft. Ebenso kann aber auch tierisches Gewebe verwendet werden, welches dann ebenfalls bevorzugt entsprechender Weise genetisch verändert ist.

Figur 2 zeigt einen schematischen Längsschnitt durch eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents 1' mit einem rohrförmigen Körper 2' aus einem ersten Wandungsabschnitt 4' und einem zweiten Wandungsabschnitt 9, die ineinander verschachtelt sind. Der zweite Wandungsabschnitt 9 liegt dabei im Innern des ersten Wandungsabschnitts 4'.

Im Ausgangszustand des Stents 1' grenzen der erste Wandungsabschnitt 4' und der zweite Wandungsabschnitt 9 in Längsrichtung des Stents aneinander, wie durch die Kontur 10 angedeutet ist. Um die beiden Wandungsabschnitte 4' und 9 ineinander zu verschachteln wird der Wandungsabschnitt 9 in Richtung des Pfeiles 11 in den Wandungsabschnitt 4' hineingezogen. Dies ist dank der Elastizität des auch hier für die Wandungsabschnitte verwendeten menschlichen Gewebes möglich. Das verwendete Gewebe ist hierbei weicher als das zu Figur 1 beschriebene Knorpelgewebe. Es kann sich allerdings auch hier wiederum um Knorpelgewebe handeln.

Wie Figur 3 zu entnehmen ist, ist dabei auf der dem zweiten Wandungsabschnitt 9 im verschachtelten Zustand zugewandten Oberfläche 12 des ersten Wandungsabschnitts 4' eine erste Schicht 13 aus Mikrokapseln 14 vorgesehen. Weiterhin ist auf der im verschachtelten Zustand den ersten Wandungsabschnitts 4' zugewandten Oberfläche 15 des zweiten Wandungsabschnitts 9 eine zweite Schicht 16 aus Mikrokapseln 17 angeordnet. Die Mikrokapseln 14 und 17 enthalten dabei die beiden fließfähigen Komponenten eines Härtemittels.

Wird der Stent 1' mittels eines - nicht dargestellten - Ballonkatheters in seinen in Figur 2 durch die strichpunktierte Kontur 18 angedeuteten zweiten Zustand expandiert, so platzen unter der Druckeinwirkung die Mikrokapseln 14 und 17 auf. Hierdurch werden die beiden Komponenten des Härtemittels freigesetzt und vermischen sich miteinander, sodass die Aushärtungsreaktion beginnt. Gleichzeitig dringt das Härtemittel unterstützt durch die Druckeinwirkung in die für das Härtemittel aufnahmefähigen Wandungsabschnitte 4' und 9 ein, sodass schließlich zumindest ein erheblicher Anteil der Wandungsabschnitte mit dem Härtemittel durchdrungen ist.

Der Druck durch den - nicht dargestellten - Ballon wird solange aufrechterhalten, bis das Härtemittel ausreichend ausgehärtet ist, um sicherzustellen, dass der Stent in seinem zweiten Zustand verbleibt. Die Kombination aus Härtemittel und Gewebe für die Wandungsabschnitte 4' und 9 ist dabei so gewählt, dass der Stent 1' zum einen eine ausreichende Steifigkeit aufweist, um das Gefäß, in welches er eingeführt ist, aufgeweitet zu halten. Zum anderen behält der Stent im gezeigten Beispiel auch in

diesem zweiten Zustand eine ausreichende Flexibilität, um die natürlichen Gefäßbewegungen zu ermöglichen.

Es versteht sich, dass bei anderen Varianten die Mikrokapseln beispielsweise auch die Komponenten eines Klebemittels enthalten können, welche dann bei der Expansion des Stents freigesetzt werden. Hierbei ergibt sich dann eine Verklebung zwischen den beiden aneinander angrenzenden Wandungsabschnitten, welche zur Gewährleistung einer ausreichenden Steifigkeit des Stents ausreichen kann. Hierbei kann das Klebemittel selbst eine ausreichend schubsteife, fest mit den angrenzenden Wandungsabschnitten verbundene Zwischenlage bilden, welche gegebenenfalls maßgeblich zur Steifigkeit des Stents beiträgt. Es versteht sich im Übrigen, dass bei anderen günstigen Ausführungsformen der Erfindung auch eine Kombination aus Härtung und Verklebung möglich ist.

Weiterhin versteht es sich, dass die gezeigte Härtung nicht nur im Zusammenhang mit ineinander verschachtelten Wandungsabschnitten einsetzbar ist. So kann sie auch in Verbindung mit einem einzigen ersten Wandungsabschnitt eingesetzt werden. Die Mikrokapseln mit der ersten Komponente und die Mikrokapseln mit der zweiten Komponente können dann beispielsweise auf der dem Ballon zugewandten Oberfläche des ersten Wandungsabschnitts sitzen.

Weiterhin versteht es sich, dass die Komponenten des Härtemittels oder des Klebemittels nicht notwendigerweise in solchen Mikrokapseln eingeschlossen sein müssen. Sie können auch in freiliegenden Schichten auf dem Wandungsabschnitt angeordnet bzw. auf diesen aufgebracht sein. Es sind dann lediglich die Zeiten zu beachten, die nach Inkontaktbringen der Komponenten noch für die weitere Veränderung der Stentgeometrie zur Verfügung stehen.

Die Figuren 4A und 4B zeigen eine weitere Variante des erfindungsgemäßen Stents 1". Dieser ist in Figur 4A in seinem komprimierten ersten Zustand dargestellt, in dem er in einem Hüllkatheter 3" angeordnet ist.

Der Stent 1" besteht aus einem rohrförmigen Körper 2" aus einem ersten Wandungsabschnitt, welcher wiederum von einem nach Art eines Blattes aufgerollten flächigen Element 4" gebildet ist. Das Element 4" besteht dabei aus zur Erhöhung der Körperverträglichkeit genetisch verändertem tierischen Gewebe. Es versteht

sich jedoch, dass bei anderen Varianten auch menschliches Gewebe, insbesondere Knorpelgewebe verwendet werden kann.

In Figur 4B ist der Stent 1" in seinem expandierten zweiten Zustand dargestellt, indem er ein Blutgefäß 18 aufgeweitet hält. In diesen zweiten Zustand wird er nach Entfernen des Hüllkatheters 3" durch einen - nicht dargestellten - Ballonkatheter expandiert.

Das Element 4" ist auf seiner Außenseite 19 mit - nicht dargestellten - Mikrokapseln versehen, die zum Teil die erste Komponente und zum Teil die zweite Komponente eines Klebemittels enthalten. Durch die Druckeinwirkung des Ballons beim Expandieren bzw. den durch das Blutgefäß 18 ausgeübten Gegendruck platzen die Mikrokapseln auf und das Klebemittel stellt nach einer gewissen Aushärtezeit eine feste Verbindung zwischen dem Element 4" und dem Blutgefäß 18 her.

Die Länge des flächigen Elementes 4" in Umfangsrichtung des Stents 1" ist dabei so gewählt, dass sie den Umfang des Stents 1" im gezeigten zweiten Zustand übersteigt, sodass sich eine Überlappung 20 ergibt, in deren Bereich die beiden in Umfangsrichtung weisenden Enden 21 und 22 des flächigen Elements 4" miteinander verklebt sind. Sowohl durch die Verklebung dieser beiden Enden 21 und 22 als auch durch die Verklebung des flächigen Elements 4" mit dem Gefäß 18 wird ein ausreichend steifer Verbund erzielt, der sicherstellt, dass das Gefäß 18 aufgeweitet gehalten und gegebenenfalls auch abgedichtet wird.

Es versteht sich, dass bei anderen Varianten die Elastizität und Steifigkeit des für das flächige Element verwendeten Gewebes so gewählt sein können, dass kein Ballon zum Expandieren des Stents erforderlich ist, sondern dieser allein auf Grund der in ihm wirkenden elastischen Rückstellkräfte nach Entfernung des Hüllkatheters expandieren kann.

Es versteht sich weiterhin, dass bei anderen Varianten auch hier wiederum in der oben beschriebenen Weise ein Härtemittel oder eine Kombination aus Härtemittel und Klebemittel zum Einsatz kommen kann.

Figur 5 zeigt einen Längsschnitt durch das distale Ende einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Katheters 23 mit einer von einem Ballon 24 gebildeten Hal-

teeinrichtung für den Stent 1''' und einer von einem Hüllrohr 25 gebildeten Hüll-einrichtung. Das Hüllrohr 25 ist in Längsrichtung des Stents 1''' bezüglich des Ballons 24 verschieblich.

Wird das Hüllrohr 25 in Richtung des Pfeiles 26 nach proximal zurückgezogen, kann der in Figur 5 in seinem komprimierten, ersten Zustand dargestellte Stent 1''' in bekannter Weise mittels des Ballons 24 in seinen zweiten, expandierten Zustand expandiert werden.

Beim Zurückziehen des Hüllrohrs 25 nach proximal wird auf den Stent 1''' über eine Auftrageinrichtung 27, welche Zufuhrkanäle 28 und eine sich ringförmig über den inneren Umfang des Hüllrohrs erstreckenden Auftragöffnung 29 aufweist, eine fließfähige Komponente eines Härtemittels aufgebracht, welche mit einer weiteren Komponente des Härtemittels reagiert, mit welcher der Stent 1''' getränkt ist.

Das Zurückziehen des Hüllrohrs 25 und das Auftragen der Komponente des Härtemittels erfolgt unmittelbar vor der Expansion des Stents 1''' durch den Ballon 24. Das Härtemittel ist dabei so gewählt, dass es innerhalb weniger Minuten aushärtet, um die Implantationszeit möglichst gering zu halten.

Es versteht sich, dass bei anderen Varianten des erfindungsgemäßen Katheters auch vorgesehen sein kann, dass auf der Außenseite des Stents bereits im ersten Zustand bei noch nicht zurückgezogenem Hüllrohr eine Klebeschicht aufgebracht ist. Das Hüllrohr ist dann auf seiner der Stents zugewandten Innenseite mit einer Antihafbeschichtung versehen.